機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き

第１版

監修　日本機能水学会

財団法人 機能水研究振興財団

機能水による
消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き

2012 年 7 月
【第 1 版】

機能水による消化器内視鏡洗浄消毒のあり方に関する
調査研究委員会

日 本 機 能 水 学 会

財団法人機能水研究振興財団

手引き作成にあたって

内視鏡は、組織病変の観察だけでなく、患者に対する負担が少ない内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）など治療目的でも日常的に使われています。使用した内視鏡は、体液や微生物で汚染されており、適切な再処理を必要としますが、内視鏡は精密な機械であることから、通常の滅菌手法を適用できません。そのため、内視鏡を介した感染が使用頻度の増加に伴い危惧されています。そこで、適切な再処理のため、国際的には「Multisociety Guideline on Reprocessing Flexible GI Endoscopes:2011」が Infection Control and Hospital Epidemiology に掲載され、日本では「消化器内視鏡の洗浄・消毒マルチソサエティガイドライン【第１版】」が日本環境感染学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化器内視鏡技師会の協同により策定されています。いずれも、十分な洗浄と高水準消毒を実施すべきことが明示されています。

高水準消毒薬として現在、過酢酸、グルタラール、フタラールが汎用されています。これらは、信頼性の高い消毒効果をもっていますが、細胞毒性が強く、揮発による咽頭刺激や、直接接触による皮膚炎・化学熱傷、飛沫による角膜障害、アナフィラキシーショックなどの症例が報告されています。また、高水準消毒薬は何度も再使用されるのが一般的であり、繰返し使用することによって濃度が低下することになります。そのため、開封後の日数や回数、濃度のチェックが常に必要とされています。さらに、「ランニングコストが高い」、「廃棄の方法や環境への影響」などの問題を抱えています。

こうした状況の中わが国では、医療機器認可を取得した「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器」が、数多くの医療施設において採用されています。機能水（強酸性電解水とオゾン水）は、日本で開発・評価され、より安全・安心でかつ低コストでの消毒が可能で、人や環境に対する安全性が高く、廃棄も容易なことが知られています。しかしながら、有機物存在下では殺菌効力が容易に低下するという弱点があります。特に、生検や吸引を行うチャンネル内（内視鏡管路内）は多量の粘液や血液などが付着するので特別の注意が必要です。したがって、高水準消毒薬の使用時と同様に、機能水による確実な殺菌効果を得るためには事前のブラッシング洗浄作業が特に重要です。

機能水による消化器内視鏡洗浄消毒については日本の上記ガイドラインでも記載されていますが、必ずしも十分な内容ではありません。機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器を使用するにあたっては、機能水の特徴と欠点を正しく理解し、使用上の留意点をしっかり守らなければなりません。機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器に関しては、内視鏡の使用直後から次に使用する直前までの総合的な微生物制御のあり方や医療機器としての特性を考慮した新たな視点からのエビデンスが求められています。

以上を踏まえて、日本機能水学会では財団法人機能水研究振興財団と協同して、これまでの知見をもとに「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒のあり方に関する調査研究」を進めてきました。本使用手引きはその成果として、医療機器認可を取得した４社の「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器」に関して装置の特徴を生かした最も確実な使用方法を記載したものです。この手引きがユーザーによって最大限に利用され、内視鏡を介した感染の制御に役立つことを望んでいます。なお、今後、新たなエビデンスが出た段階や新規機種が登場した段階で更新してまいります。

2012 年 7 月

日本機能水学会　理事長　吉川敏一

財団法人機能水研究振興財団　理事長　糸川嘉則

目　次

	ページ
１．使用する際の留意点	１
２．内視鏡の前洗浄と機能水を用いた消毒手順	６
３．機能水とは	８
４．強酸性電解水の開発・普及の経緯	８
５．オゾン水の開発・普及の経緯	８
６．強酸性電解水の特徴	９
７．オゾン水の特徴	１１
８．環境基準	１３
９．清浄度評価	１４
１０．消毒評価	１５
１１．強酸性電解水に関するＱ＆Ａ	１６
１２．オゾン水に関するＱ＆Ａ	１８
１３．強酸性電解水、オゾン水に関する動向	２０
１４．終わりに	２１
１５．製品情報	２２
１６．参考資料	２３
１７．参考文献	２７

１．使用する際の留意点

機能水（強酸性電解水、オゾン水）を用いて消化器内視鏡を消毒する場合は、医療機器として認可されている「軟性内視鏡用洗浄消毒器」（以下消毒器）を使用して下さい。認可された消毒器であれば、メーカーの定める使用方法を守ること及び定期的なメンテナンスを受けることにより、所定の殺菌効果、安全性を得ることができます。

一方、適切な使用やメンテナンスを怠ると、十分な性能を得られない場合があります。特に次の点に関しては十分に注意をして使用して下さい。

１．機能水を使用する場合の前洗浄方法

有機物の多い状況では、強酸性電解水は残留（有効）塩素濃度が低下し、オゾン水は溶存オゾン濃度が低下するため、機能水の殺菌活性は容易に不活性化されます。その限界は 0.1%の濃度の有機物であることが確認されています（参考データ①②参照）。したがって、消化器内視鏡を消毒する際は、あらかじめ「消化器内視鏡の洗浄・消毒マルチソサエティガイドライン【第１版】」（以下ガイドライン）に準じた十分な前洗浄を行って下さい。また、前洗浄の評価は、清浄度の確認を適時行い、記録を残すことが望まれます。

＊ガイドラインの内容は改訂される場合があります。最新の内容を確認して下さい。

参考データ①　酸性電解水の殺菌効果に及ぼす有機物の影響（一部抜粋）[1)]

①-1　残留塩素濃度（ppm）

経過時間（秒）	酸性電解水 200mL 血清無添加（0%）	酸性電解水 200mL 血清添加 50μL（0.025%）	酸性電解水 200mL 血清添加 200μL（0.1%）	酸性電解水 200mL 血清添加 500μL（0.25%）
0	25	25	25	25
15	25	10	2	0.1
30	25	10	1	0
45	25	10	1	0
60	25	10	0.5	0
90	25	10	0.5	0
120	25	10	0.2	0

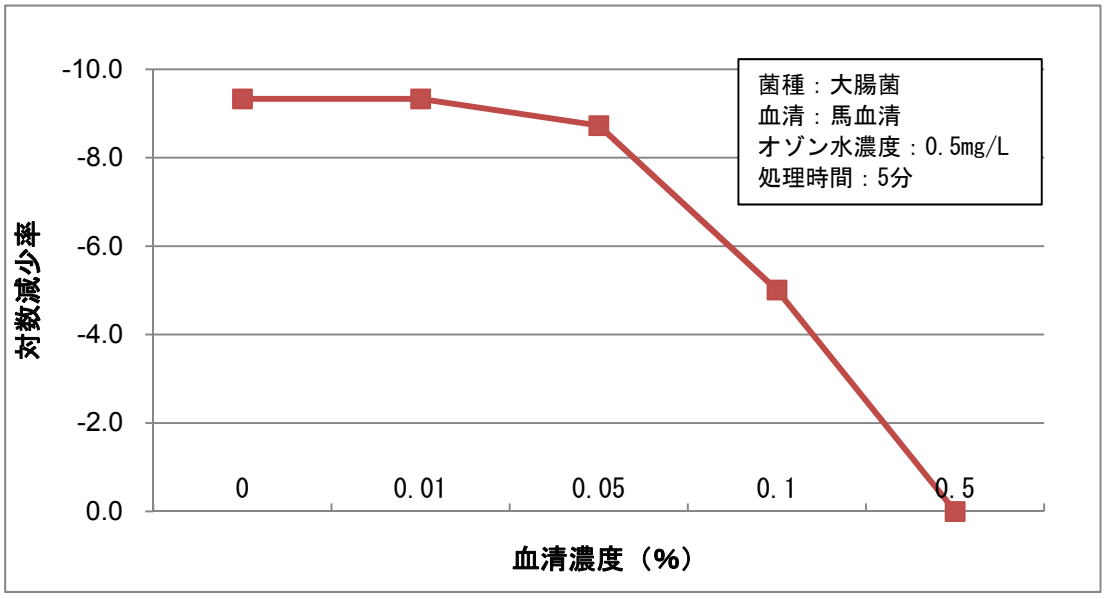
①-2　菌数（MRSA）（CFU/mL）

経過時間 （秒）	酸性電解水 200mL 血清無添加 （0%）	酸性電解水 200mL 血清添加 50μL （0.025%）	酸性電解水 200mL 血清添加 200μL （0.1%）	酸性電解水 200mL 血清添加 500μL （0.25%）
0	5×10^5	5×10^5	5×10^5	5×10^5
15	0	0	5×10^3	5×10^3
30	0	0	5×10^3	5×10^3
45	0	0	2×10^3	5×10^3
60	0	0	1×10^3	5×10^3
90	0	0	7×10^2	5×10^3
120	0	0	4×10^2	5×10^3

＊pH2.4，ORP1125mV，残留塩素濃度 25ppm の酸性電解水にヒト血清（TP 5.48g/dL，Alb 57.2%）を添加した。

1）大久保憲：電解酸性水の殺菌機序とその有用性．*オペナーシング*,**10**：129-134,1995.

参考データ②　オゾン水の殺菌効果に及ぼす有機物の影響 [2)]



＊*Escherichia coli*　NBRC 3972 を用い、オゾン水 198mL に 1.1×10^9CFU/mL の菌液 2mL と所定量の馬血清を混合した。オゾン水濃度は 0.5mg/L（菌液、血清添加後もオゾンガスバブリング維持）とした。処理後の培養条件は、SCD 寒天培地で 37℃,24 時間培養とした。

2）IHI シバウラ社内資料

＊消毒器における有機物混入試験データは「１６．参考資料」を参照して下さい。

２．機能水を使用する場合の管理方法

機能水は、生成直後のものを使用するのが基本です。また、使用される原水の性状や装置の状態などにより、消毒器から規定範囲の機能水が供給されない可能性があります。臨床現場において機能水を使用する場合は、その都度（毎回）、使用前と使用後に濃度を確認します。強酸性電解水は pH と残留（有効）塩素濃度、オゾン水は溶存オゾン濃度を測定し、使用機種の規格値の範囲内であることを確認して下さい。

濃度の測定方法についてはメーカーの添付文書及び取扱説明書を参考にして下さい。

強酸性電解水の残留（有効）塩素濃度を測定する場合

（例）アクアチェック ＦＷの場合

１．試験紙を２秒間、強酸性電解水に浸し直ちに取り出す。過剰な強酸性電解水は振り払う。

２．試験紙を上向きにして、15～60 秒後に比色表と比較して濃度を判定する。

３．環境管理について

強酸性電解水からは塩素ガス、オゾン水からはオゾンガスがそれぞれ発生します。消毒器にはこれらのガスを除去する機構が内蔵されていますが、長期間の使用で金属腐食性や、ゴムや樹脂の劣化を起こす可能性があり、また人体に対しても影響を与えるため、部屋の換気が必要です。また、消毒器のガス除去の性能を維持するために、メーカーの添付文書及び取扱説明書に従い、フィルタ等の交換を必ず行って下さい。

【参 考 資 料】

ガイドラインに記載されている消化器内視鏡の前洗浄方法および洗浄消毒後の処置

（一部抜粋）

Ⅰ．ベッドサイドでの洗浄（＊汚染物が乾燥・固着する前に速やかに行うこと）

① 検査終了直後に、スコープ外表面に付着した汚染物をガーゼなどでふき取る。次に 200mL 以上の洗浄液（中性または弱アルカリ性）を吸引し、チャンネル内に残留している粘液や血液などを含む体液を除去しなければならない。一般的に消毒薬は汚染物を凝固・固着させて、その後の効果的な洗浄の障害となることから、洗浄前に消毒薬を使用してはならない。

② 送気･送水チャンネルへの送水は、専用（air/water：A/W）チャンネル洗浄アダプタを装着して、送水チャンネルと送気チャンネルの両方に送水しなければならない。

③ スコープに接続したケーブルおよび吸引チューブは、清拭による洗浄と汚染の拡散を防ぐように抜去することが望ましい。

Ⅱ．漏水テストの実施

④ 漏水テストは症例ごとに行うことが望ましい。漏水がある場合の処理は、更なる損傷を避けるためスコープメーカーの取扱い説明書に従わなくてはならない。

Ⅲ．用手による本洗浄

⑤ スコープ外表面の汚れは洗浄液とスポンジ、ブラシ、ガーゼなどを用いて落とし、鉗子起上装置や吸引・鉗子チャンネルなどは専用ブラシを使用して洗浄しなければならない。スコープの操作部、挿入部、ユニバーサルコード部、コネクター部も洗浄する。先端のレンズ面は、専用の柔らかい布で洗浄する。

⑥ 送気・送水ボタン、吸引ボタン、鉗子栓などをスコープから外して、それぞれ洗浄する。ボタンや鉗子栓はブラシを用いて穴の部分まで洗浄しなければならない、特に、鉗子栓は蓋をあけてブラシで洗浄した後に、十分に揉み洗いをしなければならない。

⑦ チャンネル洗浄ブラシを用いて、全てのチャンネルをブラッシングする。最後にブラシに汚れが付着していないことを目視で確認しなければならない。ブラッシングの部位は、吸引ボタン取り付け座から吸引口金までと、同じく吸引ボタン取り付け座から鉗子出口ま

で、そして鉗子挿入口から鉗子チャンネル分岐部までの３か所である。副送水チャンネルのあるものは、専用アダプタで洗浄を行わなくてはならない。

⑧ チャンネル洗浄具（全管路洗浄具など）を内視鏡に装着し、洗浄液の中に浸した後、チャンネル内の気泡を十分に追い出して、この洗浄液がチャンネル全体に満たされるようにする。

⑨ 流水下でスコープ外表面をすすぎ、チャンネル内はチャンネル洗浄具を用い大量の水道水ですすがなければならない。

Ⅳ．洗浄・消毒後の処置

⑩ 最後の洗浄・消毒後の内視鏡は、すすぎ水が残存している可能性があるので、スコープ吸引・鉗子チャンネルにアルコールフラッシュを行い、送気や吸引で強制的に乾燥させなければならない。

⑪ 洗浄・消毒の記録を残すことが望ましい。年月日、時刻、患者氏名、内視鏡属性、担当者名、内視鏡自動洗浄消毒装置番号などを記録保管することが望ましい。

⑫ 内視鏡検査・処置室にて使用後のスコープで、同室内に洗浄および消毒場所がある場合では、そのまま搬送しても良い。しかし、病棟や外来で使用したスコープは、ビニール製袋または蓋付き容器に入れて洗浄・消毒場所まで搬送しなくてはならない。これは、消毒後のスコープを使用部署まで搬送する場合についても同様である。

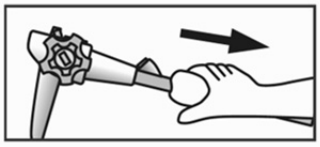
⑬ チャンネル内に水分が残っていると、保管中に細菌が増殖するため、チャンネル内を十分に乾燥させる。そのため、スコープは送気・送水ボタン、吸引ボタン、鉗子栓などを装着せずにハンガーなどに掛けて保管しなければならない。

２．内視鏡の前洗浄と機能水を用いた消毒手順

ベッドサイド洗浄

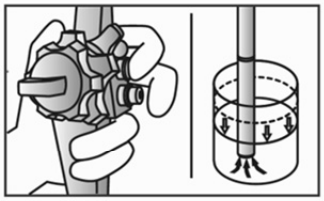
① スコープ外表面の清拭

検査が終わるとすぐに、内視鏡の外表面に付着した汚物をタンパク除去剤を染み込ませたガーゼなどでふき取る。



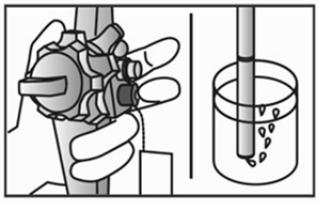
② 吸引・鉗子チャンネル内の吸引

200mL 以上の洗浄液（中性もしくはアルカリ性洗剤）を吸引し、チャンネル内に残留している粘液や血液などを含む体液を除去する。



③ 送気送水チャンネルへの送水

専用のチャンネル洗浄アダプタを装着して、送気チャンネルと送水チャンネルの両方に送気・送水する。



④ 光源装置から取り外し

スコープを光源装置から取り外す。

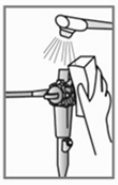
⑤ 漏水テスト

防水キャップを確実に取り付けた後、取扱説明書に従い、漏水テストを行う。

流し台での洗浄

⑥ スコープ外表面の洗浄

洗浄液（中性もしくは弱アルカリ性洗剤）とスポンジ、ブラシ、ガーゼなどを用いスコープ外表面の汚れを落とす。スコープの操作部、挿入部、ユニバーサルコード部、コネクター部も洗浄する。先端のレンズ面は、専用の柔らかい布で洗浄する。



⑦ ボタン類の洗浄

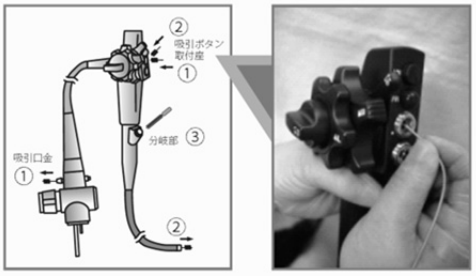
送気・送水ボタン、吸引ボタン、鉗子栓などをスコープから外して、それぞれ洗浄する。ボタン類や鉗子栓はブラシを用いて穴の部分まで洗浄しなければならない。特に鉗子栓は蓋をあけてブラシで洗浄した後に、十分に揉み洗いする。

⑧ 吸引・鉗子チャンネルのブラッシング

チャンネル洗浄ブラシを用いて、全てのチャンネルをブラッシングする。ブラッシングの部位は、

1. 吸引ボタン取り付け座から吸引口金まで。
   ※吸引取り付け座は毛足の長いブラシも使います。
   ③と同じブラシです
2. 吸引ボタン取り付け座から鉗子出口まで。
3. 鉗子挿入口から鉗子チャンネル分岐部まで。

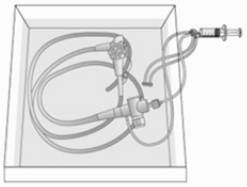
の 3 箇所である。最後にブラシに汚れが付着していないことを目視で確認する。



内視鏡の浸漬

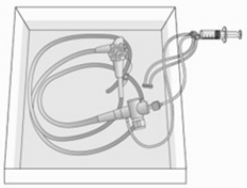
⑨浸漬洗浄

スコープを洗浄液（中性もしくは弱アルカリ性洗剤）に浸し、全管路洗浄具を用いてチャンネル内を洗浄液で満たす。



⑩ 洗浄液のすすぎ

流水下でスコープ外表面をすすぎ、チャンネル内は全管路洗浄具を用い大量の水道水ですすぐ。



⑪ 清浄度評価

機能水（強酸性電解水、オゾン水）による消毒効果を維持するためには、適時、前洗浄後（用手洗浄）のスコープの清浄度を確認する。

9.「清浄度評価」を参照

消毒作業（軟性内視鏡用洗浄消毒器）

⑫軟性内視鏡用洗浄消毒器へのセット

各消毒器の取扱説明書に従ってスコープをセットする。使用する都度（毎回）、濃度を確認する。強酸性電解水はpH と残留（有効）塩素濃度、オゾン水は溶存オゾン濃度を測定し、使用機種の規格値の範囲内であることを確認する。

「1. 使用する際の留意点」を参照

⑬スコープの取り出し

清潔な手袋を装着して、スコープを取り出す。

⑭乾燥（アルコールフラッシュ）

洗浄・消毒後のスコープは、すすぎ水が残存している可能性があるので、吸引・鉗子チャンネル内にアルコールフラッシュを行い、さらに、送気や吸引で乾燥させる。

⑮消毒評価（定期培養検査）

洗浄・消毒の手順が守られ、スコープが完全に安全かどうかを確認する必要がある。定期的に、無作為に抽出したスコープからサンプリングを実施し、培養検査を行うことが望ましい。

「10. 消毒評価」を参照

作業服装基準

消毒作業を行う時は、作業従事者は感染防止の為に、手袋、マスク、ガウン（もしくは、エプロンとアームカバー）、キャップ、ゴーグル（もしくは、フェイスシールド）などの個人用保護具を正しく装着してください。

３．機能水とは

日本機能水学会では、『人為的な処理によって再現性のある有用な機能を付与された水溶液の中で、処理と機能に関して科学的根拠が明らかにされたもの（及び明らかにされようとしているもの)』を機能水と定義しています。強酸性電解水は電気分解という物理化学的処理により、オゾン水はオゾンを添加することにより、それぞれ得られる「機能水」の一種です。

４．強酸性電解水の開発・普及の経緯

強酸性電解水は水道水に微量の食塩を添加（0.2%以下）し、陽極と陰極の間に隔膜を有する電解槽にて電気分解することによって陽極側に生成される殺菌活性の高い強酸性(pH2.7 以下)を示す水溶液です。強酸性電解水は腸管出血性大腸菌 O-157 や MRSA を含む栄養型細菌をはじめ、結核菌・真菌・ウイルスなど広範囲な微生物に対して高い殺菌・不活化活性を示します。さらに安全性も高く環境にも優しいことが大きな特徴です。強酸性電解水の生成装置は 1987 年にわが国で独自に開発され、発展、普及してきました。この強酸性電解水の強力な殺菌効果が学会で最初に報告されたのは 1990 年です。大学・病院などの研究者によって有効性が示され、1996 年に「手指の殺菌洗浄用途」にて医療機器認可を取得しました。さらに、1997 年には、㈱カイゲンが「軟性内視鏡用洗浄消毒器」の医療機器認可を取得しました。その後、興研㈱、㈱エーゼットも医療機器認可を取得しています。これらの機器は、装置内で生成される強酸性電解水で消化器内視鏡を消毒する仕様で、その作業の均一性・利便性により、多くの施設において普及しています。

５．オゾン水の開発・普及の経緯

オゾン水は酸素分子（O_2）に高電圧などのエネルギーを加えオゾン（O_3）を生成し、これを水に溶け込ませたものです。オゾン水は腸管出血性大腸菌 O-157 や MRSA を含む栄養型細菌をはじめ、結核菌・真菌・ウイルスなど広範囲な微生物に対して高い殺菌・不活化活性を示します。さらに安全性も高く環境にも優しいことが大きな特徴です。

オゾンは自然界ではフッ素に次ぐ酸化力を持ち、殺菌、脱臭、漂白の作用をもつことから、水処理、半導体の精密洗浄など様々な分野で利用されています。医療施設や製薬研究施設での使用をはじめ、東京都や大阪府など全国 40 以上の浄水場での高度上水処理や、プールの消毒でも使われています。

日本で最初のオゾン発生器は 1923 年に発明され、その後、1995 年に国内で初めて手指消毒用のオゾン水製造装置が、翌 1996 年には室内殺菌用のオゾン発生器が、医療機器として認可されました。

2010 年には ㈱ＩＨＩシバウラが、オゾン水を用いた「軟性内視鏡用洗浄消毒器」の医療機器認可を取得し、オゾン水の利点を生かした装置として、多くの施設で利用されています。

６．強酸性電解水の特徴

＜一般的な特性＞

生　成　方　法：　水道水に少量の食塩（塩化ナトリウム；純度 99%以上）を加え、陽極と陰極が隔膜で仕切られた電解槽中で電気分解して陽極から生成されます。

使　用　方　法：　強酸性電解水は使用濃度で生成されますので、そのまま薄めずに使用して下さい。

残留(有効)塩素濃度：　１０～６０　mg/L（ppm）

ｐ　Ｈ　値　　：　２．２～２．７

酸化還元電位　：　１１００mV 以上

殺　菌　要　因：　主体は次亜塩素酸（HOCl；HClO とも書く）

殺　菌　力　　：　1)MRSA、大腸菌、抗酸菌、真菌、ウイルスなど広範な微生物に有効です。
2)残留（有効）塩素濃度と接触時間に相関します。
3)室温で非遮光放置すると２，３日で残留（有効）塩素濃度が著しく低下します。
4)有機物に接触すると残留（有効）塩素濃度が著しく低下します。
5)現時点において耐性菌出現の報告はありません。

安　全　性　　：　一般的な毒性試験や変異原性試験において問題は認められません。
（ただし、残留（有効）塩素濃度により生物学的安全性が多少異なりますので注意して下さい。）

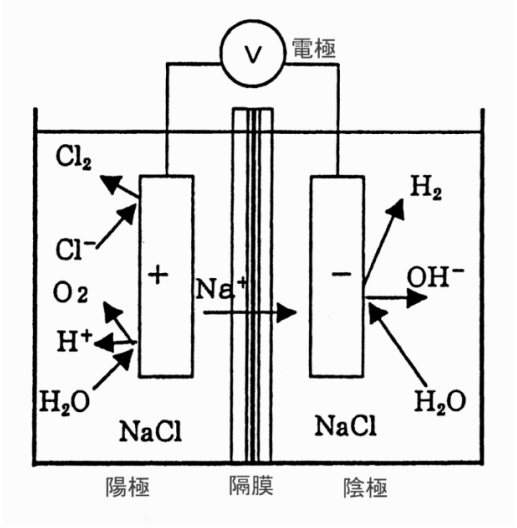
安　定　性　　：　強酸性電解水の低温遮光密閉で１ヶ月ほど安定ですが、室温非遮光開放では数時間で残留（有効）塩素濃度は顕著に低下します。当委員会では、別の容器に移して使用することは認めておりません。

環　境　汚　染：　残留（有効）塩素濃度は残留が低いので、高水準消毒薬や次亜塩素酸ナトリウムと比較して環境に優しいと言えます。ただし、排水基準では pH 規制を受けます。

＜生成原理＞

強酸性電解水は陽極と陰極が隔膜によって仕切られた「有隔膜二室型電解槽」内で濃度 0.2%以下の食塩水を電気分解することにより、陽極側より生成されます。すなわち、図 1 のように、陽極において塩素イオン（Cl^-）から塩素ガス（Cl_2）が生じ、さらに塩素ガスが H_2O と反応して塩酸と次亜塩素酸（HOCl）を生成します。その結果、陽極水の pH は 2.7 以下に低下し、残留（有効）塩素濃度は 10mg/L 以上に達し、酸化還元電位（ORP）が著しく上昇します。

同時に、陰極側から強アルカリ性電解水が生成されます。すなわち、水（H_2O）の電解により水素ガスと水酸化イオン（OH^-）が生成し、pH11.0～11.5 を示す水酸化ナトリウム（NaOH）水溶液となります。



＜反応式＞

［陽極］

$H_2O \rightarrow 1/2O_2\uparrow + 2H^+ + 2e^-$

$2Cl^- \rightarrow Cl_2\uparrow + 2e^-$

$Cl_{2(aq)} + H_2O \Leftrightarrow HCl + HOCl$

［陰極］

$2H_2O + 2e^- \rightarrow H_2\uparrow + 2OH^-$

$Na^+ + OH^- \rightarrow NaOH$

図 1.電解水生成原理（有隔膜二室型電解槽）

＜殺菌機序＞

強酸性電解水の殺菌機序は、次亜塩素酸や過酸化水素から細胞の内外で生じるヒドロキシラジカルが細胞膜や核酸・タンパク質に同時多面的に作用し、速やかに損傷分解を引き起こすと考えられています。

強酸性電解水で死滅した細菌細胞では、生育維持に必須の核酸（DNA および RNA）、タンパク質および細胞膜の損傷や分解が認められます。*In vitro* の試験でも、DNA の速やかな分解（細断）やアミノ酸の変化が観察されます。また、次亜塩素酸をアミノ酸に作用させたとき、含硫アミノ酸（L-メチオニンや L-システイン）の場合は、$-NH_2$ へ作用し、次いで S 原子へと作用が進行することが、非含硫アミノ酸（L-グルタミン酸、L-グルタミン、L-セリンなど）の場合は不斉炭素に結合している $-NH_2$ を中心に作用することが分かっています。なお、塩素ラジカル（Cl・）の存在が示唆され、新たな殺菌因子としての関与が明らかになりつつあります。

７．オゾン水の特徴

＜一般的な特性＞

生　成　方　法：　酸素又は空気中に高電圧を印加し放電させて得たオゾンガスを水道水に溶解させることによりオゾン水が得られます。

使　用　方　法：　分解しやすいため、使用の都度、生成して下さい。生成後も所定濃度を維持するため、必要に応じオゾンの注入を行って下さい。

ｐ　Ｈ　値　　：　ほぼ中性（原水に依存）

溶存オゾン濃度：　０．７±０．２ mg/L（ppm）

殺　菌　要　因：　水中に溶存するオゾン

殺　菌　力　　：　1)MRSA、大腸菌、抗酸菌、真菌、ウイルスなど広範な微生物に有効です。
2)溶存オゾン濃度と接触時間に相関します。
3)溶存オゾン濃度は自己分解、気中への拡散などで低下します。
4)有機物に接触すると溶存オゾン濃度が著しく低下します。
5)現時点において耐性菌出現の報告はありません。

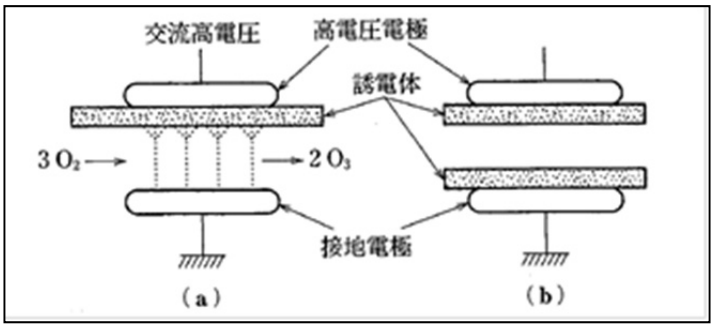
安　全　性　　：　一般的な毒性試験において 4ppm まで安全性が確認されています。

安　定　性　　：　水温が上昇するとオゾンの分解が促進し、溶解度が減少する傾向にあります。また、極めて不安定であり、常温遮光密閉容器であっても、数十分で溶存オゾン濃度は半減します。当委員会では、別の容器に移して使用することは認めておりません。

環　境　汚　染：　生成直後から自己分解が始まり、オゾン（O_3）が酸素（O_2)に戻ります。残留性は極めて低く、環境への影響は殆どありません。また、pH 値は原水（水道水）と同じ中性域であるため、排水時に pH 規制を受けません。

＜生成原理＞

オゾンの生成方法としては無声放電方式、沿面放電方式、紫外線照射方式、電気分解方式などがあります。オゾン水内視鏡消毒器は無声放電方式で生成しています。図 2 のように、一対の平行な電極の一方（a）又は両方（b）に誘電体（セラミックス）を挟み交流高電圧が印加されると無声放電が生じ、放電にさらされた酸素がオゾンになります。



＜反応式＞

$O_2 + e^- \rightarrow 2O + e^-$

$O + O_2 + M \rightarrow O_3 + M$

（M は O, O_2 又は O_3）

図 2. 無声放電法オゾン発生原理

オゾン水は上記で発生したオゾンガスを、エジェクタにより水道水に溶解させることにより生成します。さらに、濃度計を搭載し、消毒工程中の溶存オゾン濃度を常時測定します。消毒工程中に自己分解や、混入した有機物等との反応により溶存オゾン濃度が低下した場合には、オゾンガスを追加注入することにより溶存オゾン濃度の維持を行います。したがって、消毒工程中の最初から最後まで安定した効果を維持する事が出来ます。

＜殺菌機序＞

オゾン水は細菌細胞を破壊することやヒドロキシラジカルを生ずることが知られています。オゾンと反応性の高い成分は、タンパク質中の S-S 結合や SH 基、核酸（DNA や RNA）中のグアニン残基やチミン残基などです。

オゾンは先ず細胞壁や細胞膜を構成するタンパク質の反応性の高い成分に損傷を与えます。さらに細胞内部に侵入して易反応成分と反応が進み、オゾン分子が十分存在していれば最終的には核酸も破壊され、殺菌すると考えられています。

８．環 境 基 準

＜強酸性電解水の環境基準＞

強酸性電解水生成時に発生する塩素ガスは作業従事者へ影響を及ぼすリスクがあるため、労働安全衛生法第六十五条の二第二項の規定に基づく作業評価基準により、塩素ガスの管理濃度は 0.5ppm と定められています。軟性内視鏡用洗浄消毒器にはこの塩素ガスを除去する機構が内蔵されていますが、部屋の換気も必要です。消毒器を使用する際は、メーカーの添付文書及び取扱説明書に従って使用すれば、塩素ガスのリスクは殆どなく、作業従事者に対して安全です。

強酸性電解水の pH は 2.2～2.7 と低いので、そのまま排水すると pH 規制を受けます。しかし、強アルカリ性電解水との混合や、水道水との希釈により、容易に中性域に戻ります。また、残留（有効）塩素濃度も排水と混合することにより低下します。したがって排水時に環境に悪影響を与えることはありません。

＜オゾンの環境基準＞

オゾンは分解すれば無害な酸素になりますが、オゾン水生成時に発生するオゾンガスは、直接吸い込むと呼吸器系に影響を与える可能性があります。日本では 0.1ppm を労働環境における許容濃度としております。これは、１日８時間、週 40 時間程度の労働時間中にオゾン曝露濃度の算術平均値がこれ以下であれば、健康上は悪影響が見られない濃度であるからです。

オゾン水内視鏡消毒器は、密閉した槽内での処理に加え、内部を陰圧にすることにより、オゾンガスが漏れることを防止しながらオゾンガスを酸素に分解する機構をもっています。また、万が一オゾンガスが漏れた場合でも、オゾンセンサーにより作業環境基準である 0.1ppm 以上のオゾンガスを検知すると自動分解を行うようになっています。オゾンガス検知時は、速やかに窓を開け、換気を行うことが必要です。

オゾン水は生成直後から自己分解が始まり、オゾン（O_3）が酸素（O_2）に戻ります。残留性は極めて低く、環境への影響は殆どありません。また、pH 値は原水（水道水）と同じ中性であるため、排水時に pH 規制を受けません。

９．清 浄 度 評 価

機能水による消毒効果を確保するためには、前洗浄（用手洗浄）後の内視鏡の清浄度を確認することが必要です。その方法として、現状では、数値化確認ができる下記概要にしたがって実施することを構想しておりますが、現在「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒のあり方に関する調査研究委員会」で詳細を検証しております。

[清浄度評価の検証概要]

１．測定法：ATP 測定法

２．サンプリング箇所

①挿入部先端から 10cm の外表面

②先端レンズ面

③鉗子挿入口の管路内

④鉗子栓の内側

３．測定頻度：納入時、６か月～１年

４．管理基準値：検証データにもとづき、明確な基準値を 2013 年夏頃までに設定する

１０．消 毒 評 価

内視鏡からの感染を防ぐために洗浄消毒を実施しますが、それが確実であるかを検証することが必要です。その為には、洗浄消毒を実施した後の内視鏡について微生物学的評価（消毒評価）をしなければなりません。施設ごとに、少なくとも年１回以上、無作為に抽出した内視鏡に対して培養検査を実施することが推奨されます。その検査方法については、日本消化器内視鏡技師会が策定した「内視鏡定期培養検査プロトコール」[3] を参照して下さい。

「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒のあり方に関する調査研究委員会」としても、消毒評価を実施して頂きたいと考え、下記概要の培養検査内容を実施することを推奨します。

3) 日本消化器内視鏡技師会 内視鏡安全管理委員会：内視鏡定期培養検査プロトコール．*日本消化器内視鏡技師会会報 2012*;**48**：266-275.

［消毒評価の検査概要］

１．内視鏡の検査対象サイト

①外表面（挿入部分）

②鉗子挿入口から鉗子出口の管路内

③鉗子栓

＊検査する内視鏡に副送水管路等の特殊管路がある場合は、その特殊管路も検査対象サイトとする。

２．サンプリング方法

①外表面（挿入部分）

滅菌手袋を着用し、滅菌ガーゼを用いて外表面を強く拭き取り、滅菌生理食塩水 20mL を入れた滅菌容器に移す。

②鉗子挿入口から鉗子出口の管路内

滅菌シリンジを用いて、鉗子挿入口から滅菌生理食塩水 20mL を注入し、鉗子出口から流れ出た液を滅菌容器に回収する。

③鉗子栓

滅菌生理食塩水 30mL を入れた滅菌容器に鉗子栓を入れ、５分程度浸漬後、滅菌容器を左右に 10 回程度振り、滅菌生理食塩水と鉗子栓を十分接触させる。

３．検体培養方法及び評価

培養については専門部署または外部検査センターに依頼する事とし、評価の合格基準は一般細菌が 20CFU 以下/sample とする。

１１．強酸性電解水に関するＱ＆Ａ

Q1：設置する場所の水質（原水）によって生成される強酸性電解水の性状が異なると聞いていますが、大丈夫ですか？

A1：納品時に水質をチェックし、消毒器の条件に合うよう調整しますので問題ありません。

原水には水道水や井戸水、精製水、純水など様々あります。また、同じ水道水でも、地域により測定値（pH 値、硬度など）が異なることがあります。このような原水条件（水質）による影響を無くすため、事前に原水の分析を行っております。もし、水質の状態が不適合であった場合は、条件に見合う軟水器等の前処理装置を選定・設置します。

Q2：強酸性電解水は取り出して使用できますか？

A2：消毒器から強酸性電解水を別の容器に移して使用することはできません。

別の用途を目的とした強酸性電解水の生成装置も発売されていますが、消化器内視鏡の消毒に用いることはできません。必ず認可を受けた「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器」を使用して下さい。

Q3：気管支鏡は使用できますか？

A3：消化器内視鏡専用の消毒器のため、気管支鏡には使用できません。

Q4：機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器で処置具（生検鉗子など）を消毒できますか?

A4：これらの消毒には使用できません。

消化器内視鏡を洗浄消毒する機器であり、その他の医療器材（処置具等）の消毒は適用外です。
生検鉗子などのクリティカルデバイスは滅菌処理が必要なので使用できません。

Q5：塩素濃度を確認する方法はありますか？

A5：あります。その際、消毒直後の残留（有効）塩素濃度の測定をお勧めします。

強酸性電解水の殺菌要因の主体は次亜塩素酸です。したがって、残留（有効）塩素濃度を消毒直後に測定することが重要です。その方法については、それぞれ異なるため各社の測定方法を参考にして下さい。

＊「１５．製品情報」に各社の消毒器を掲載しています。確認方法は各製品の添付文書及び取扱説明書に記載しておりますが、詳しくは各社にお問い合わせ下さい。

Q6：各社の消毒器によって、消毒方法は違うのですか？

A6：消毒方法や使用方法には各社特徴があります。

消毒方法については、常に新鮮な強酸性電解水をシャワーのように注水して消毒する方法や、内視鏡全体を浸漬する方法など各社それぞれ特徴があります。また強酸性電解水の使用方法も新鮮な強酸性電解水を１回ずつ使い捨てにする方法と、維持電流によって常に強酸性電解水の物性を確保する方法に分かれています。消毒効果については、各社殺菌試験等のデータを保有しておりますので、お問い合わせ下さい。

Q7：内視鏡の劣化について気になるのですが？

A7：内視鏡の劣化試験では大きな異常は認めませんでした。

250 時間浸漬試験では一部ウレタンゴムに影響を与えますがステンレス鋼などの金属や塩化ビニール樹脂、ポリプロピレン等のプラスチックに変化はありませんでした。

また、1000 サイクル試験においても通常の使用状態で想定される内視鏡の劣化の範囲以内で、内視鏡の機能上影響を及ぼす重大な異常は認めませんでした。詳細に関しては、各社データを保有しておりますので、お問い合わせ下さい。

Q8：強アルカリ性電解水はどのように使われますか？

A8：メーカーによって異なります。

洗浄や排水時の中和に使用しています。強アルカリ性電解水は、油脂やタンパク質などの除去に有効な乳化作用や剥離作用を示します。

１２．オゾン水に関するＱ＆Ａ

Q1：オゾン水は危険ではないですか？

A1:医療機器として認可を受けているオゾン水内視鏡消毒器は、密閉した槽内でオゾン水を使用します。外部に漏れることはありませんので、安心して御使用になれます。

オゾン水とオゾンガスは、全て水と酸素に戻してから装置外に排出しますので、危険性はありません。また、密閉した槽内での処理に加え、内部を陰圧にすることにより、オゾンガスが漏れることを防止します。万が一オゾンガスが漏れた場合にも、センサーにより 0.1ppm（作業環境基準）以上のオゾンガスを検知すると、自動分解に入る安全設計となっています。

Q2：設置する場所の水質（原水）が、生成されるオゾン水に影響を及ぼすことがありますか？

A2：日本国内の水道水の水質基準を満たしていれば問題ありません。

オゾン水内視鏡消毒器は濃度計を搭載しております。生成中の溶存オゾン濃度を自動的に測定し、規格値内の濃度を維持するようにコントロールします。したがって、水質による影響を受ける事は殆どありません。ただし、極端に水質が悪い場合や、原水が高温の場合はオゾン水の生成時間が長くなることがあります。万が一、規定濃度を維持できない場合は、自動的に消毒工程を中止する安全設計となっています。

Q3：有機物の混入によりオゾン水の消毒効果が低減すると聞いていますが、大丈夫ですか？

A3：ガイドラインに準じた十分な前洗浄をしたのちに、消毒を実施すれば、問題ありません。

汚れなどの有機物が多い条件では、溶存オゾンが消費され、消毒効果が低下する恐れがあります。ただし、消毒する前に、ガイドラインに準じた十分な前洗浄を実施していれば、オゾン水内視鏡消毒器が搭載する濃度制御（フィードバック）機能が働き、溶存オゾン濃度を維持しますので、消毒効果が低減することはありません。

Q4：オゾン水は取り出して使用できますか？

A4：消毒器からオゾン水を別の容器に移して使用することはできません。

別の用途を目的としたオゾン水の生成装置も発売されていますが、消化器内視鏡の消毒に用いることはできません。必ず認可を受けた「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器」を使用して下さい。

Q5：気管支鏡は使用できますか？

A5：消化器内視鏡専用の消毒器のため、気管支鏡には使用できません。

Q6：機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器で処置具（生検鉗子など）を消毒できますか?

A6：これらの消毒には使用できません。

消化器内視鏡を洗浄消毒する機器であり、その他の医療器材（処置具等）の消毒は適用外です。

生検鉗子などのクリティカルデバイスは滅菌処理が必要なので使用できません。

Q7：内視鏡の劣化について気になるのですが？

A7：内視鏡の劣化試験では大きな異常は認めませんでした。

オゾン水は、一部の合成ゴム（NBR）に影響を与えますが、ステンレス鋼などの金属や塩化ビニール樹脂、ポリウレタン等の樹脂類に変化はありません。

また 1000 サイクル試験においても通常の使用状態で想定される内視鏡の劣化の範囲以内で、内視鏡の機能上影響を及ぼす重大な異常は認められませんでした。詳細に関しては、各社データを保有しておりますので、お問い合わせ下さい。

１３．強酸性電解水、オゾン水に関する動向

西暦	主な出来事	強酸性電解水、オゾン水の動向
1923		オゾン発生器第１号（尾川式）発明
1924		オゾン治療開始
1973		尼崎市神埼浄水場オゾン処理開始
1987		アクア酸化水（強酸性電解水）製造装置が開発される
1990	MRSA の院内感染事例 （80 年代後半～90 年代） →院内感染対策	強酸性電解水の殺菌力、日本環境感染学会で発表
1991		日本オゾン協会発足
1992		アクア酸化水研究会の発足
1993		（財）機能水研究振興財団の設立
1994 〃 〃		日本医療オゾン協会（現:日本医療･環境オゾン学会）の発足 ウォーター研究会の発足 強電解水歯科領域研究会（現:日本口腔機能水学会）の発足
1995 〃	内視鏡を介したヘリコバクター・ピロリ菌の感染が注目される	オゾン水による手指消毒装置が医療機器認可を取得 岡田,多賀須らによる強酸性電解水の内視鏡消毒への発想
1996 〃 〃	O－157 食中毒事件（1996） →HACCP による衛生管理	オゾンによる室内殺菌装置が医療機器認可を取得 強酸性電解水による手指消毒装置が医療機器認可を取得 強酸性電解水として物質特許が成立
1997		強酸性電解水による軟性内視鏡用洗浄消毒器が医療機器認可を取得
1998		厚生科学特別研究事業報告（桜井幸弘ら） 「医療用具（内視鏡）を介する感染症の予防に関する研究」
1999 〃		第 25 回日本医学会総会にてセッション開催 「医療における電解機能水」 強電解水企業協議会(現:日本電解水協会)の発足
2001		「強酸性電解水による消化器内視鏡の洗浄・消毒の手引き」 （日本消化器内視鏡技師会安全管理委員会）
2002 〃		強酸性電解水が食品添加物（殺菌料）として指定される 日本機能水学会の発足
2005		強酸性電解水が WGO-OMGE Practice Guideline に収載
2006	ノロウイルス食中毒事件（2006）	
2010		オゾン水による軟性内視鏡用洗浄消毒器が医療機器認可を取得

１４．終 わ り に

消化器内視鏡は、Spaulding の分類によるとセミクリティカルに該当し、高水準消毒処理を求める消毒レベルです。高水準消毒薬は全ての微生物（抗酸菌、ウイルス、真菌胞子、細菌、一部の細菌芽胞）の殺滅が可能であります。アメリカと日本のガイドラインにおいては、この大前提のもとに記載されています。

微生物のうち一番抵抗性が高いものはプリオンを除くと細菌芽胞です。この細菌芽胞に対して効果が報告されているものとしてグルタラール・フタラールなどのアルデヒド類、過酸化水素、過酢酸、ハロゲン系などの酸化剤があげられます。このうち日本において化学的滅菌・殺菌剤として認可を受けている製剤はグルタラール、フタラール、過酢酸の３製剤があります。これらの高水準消毒薬は生体毒性が強く、機器・器材に対してのみ使用が可能です。つまり、確実な殺菌効果を得るために高濃度で安定した製剤となっています。本手引きで取り上げた機能水は細菌芽胞に対しても効果が認められ、低濃度であるため簡単に不活化されるものの、生体に対しては安全に使用できます。高水準消毒薬とは両極端な性質を有するために、確実な効果を上げるにその使用は十分な注意が必要です。

我々は、このような背景から、医薬品として認可されている高水準消毒薬と医療機器として認可を受けた装置(強酸性電解水・オゾン水)を明確に分ける必要があると考えました。まず、医療機器として認可を受けた４社に対して、内視鏡の再処理における感染を防止するための使用者及び患者のニーズに合った使用方法の構築を求めました。洗浄消毒器にセットする前にどの程度の汚れまで許容できるのかを定量的に測定し評価すること、消毒後の微生物学的評価のあり方を明確にすること、さらに具体的な保管方法まで、全工程における適切な微生物学的な管理方法の提示を求めました。そうすることで高水準消毒薬の使用に代わる医療機器としての感染制御が可能と考えました。次に、内視鏡の再処理による感染制御において医療機器メーカーとして責任の明確化を求め、2008 年に作成された「消化器内視鏡の洗浄・消毒マルチソサエティガイドライン」の第１版で記載されている「電解酸性水を内視鏡の消毒に使用する上での留意点」に対して、使用者任せではなく医療機器メーカーの責任のもと具体的なエビデンスの提示をしつつ共に感染制御を考える環境の構築などを求めました。これらの提案に４社は賛同し、日本機能水学会と財団法人機能水研究振興財団の監修の下ここに初版を提示できることになりました。

医療機器としての特性上、医療現場からの様々な意見を取り上げつつ継続的な製品の改良・操作性の向上・ヒューマンエラーの低減などに取り組む必要があります。医療機器メーカーと医療現場とが相互に活発に情報交換することで、内視鏡を介した感染制御における質の確保と、一連の洗浄消毒に伴う患者・使用者の安全性が確保できることを切に願っています。

機能水による消化器内視鏡洗浄消毒のあり方に関する調査研究委員会

委員長 岩澤篤郎

１５．製 品 情 報

【医療機器として認可を得た、機能水を用いた軟性内視鏡用洗浄消毒器】

メーカー：株式会社カイゲン
製 品 名：クリーントップ
型 式 名：ＷＭ－ＳⅡ
承認番号：22200BZX00656000
【問い合わせ先】
k_seto@kaigen.co.jp　担当：瀬戸

メーカー：興研株式会社
製 品 名：全自動内視鏡洗浄消毒装置「鏡内侍」
型 式 名：ＫＯＭ－ＥＤ－Ｏ１、ＫＯＭ－ＥＤ－Ｆ１
承認番号：21800BZZ10014000、22200BZX00738000
【問い合わせ先】
hygienic@koken-ltd.co.jp　担当：田中、西野

メーカー：株式会社エーゼット
製 品 名：エーゼット内視鏡洗浄用消毒装置
型 式 名：ＣＭ－５
承認番号：22200BZX00630000
【問い合わせ先】
k_iwai@az-ltd.co.jp　担当：岩井

メーカー：株式会社ＩＨＩシバウラ
製 品 名：オゾン水内視鏡殺菌機
型 式 名：ＯＥＤ－１０００
承認番号：22000BZZ00009000
【問い合わせ先】
wakai1@ism.ihi.co.jp　担当：若井

１６．参考資料：装置における有機物混入試験

CLEANTOP WM-SⅡ　有機物混入試験

株式会社カイゲン

1)　CLEANTOP　WM-SⅡ仕様

使用強酸性電解水；7L、pH；2.7 以下、酸化還元電位；1100mV、残留（有効）塩素濃度；10±2ppm

2)　試験目的

内視鏡洗浄消毒装置「CLEANTOP　WM-SⅡ」（以下「WM-SⅡ」）の装置内への有機物の注入による強酸性電解水の機能への影響を確認した。なお、有機物としては緬羊無菌脱繊血（以下「羊血」）を使用した。

3)　試験結果

試験１　WM-SⅡで強酸性電解水を生成後、消毒槽に希釈した羊血 1mL を連続的に注入し、残留（有効）塩素濃度を DPD 法で測定した。また pH、酸化還元電位（以下「ORP」という）については本装置の指示値を読み取った。

【10%羊血　注入量 1mL】

注入回数	有効塩素（ppm）	pH	ORP（mV）
初期値	10.5	2.5	1135
1 回目	9.6	2.5	1135
2 回目	8.3	2.5	1135
3 回目	7.6	2.5	1135
4 回目	6.8	2.4	1135

【5%羊血　注入量 1mL】

注入回数	有効塩素（ppm）	pH	ORP（mV）
初期値	10.8	2.6	1130
1 回目	10.6	2.6	1135
5 回目	9.6	2.5	1140
10 回目	9.5	2.4	1145
15 回目	9.1	2.3	1150
20 回目	8.1	2.3	1150

一度に混入する有機物の量が多いと、維持電解能を上回る強酸性電解水の機能低下が起こるが、混入量が少ない場合は、維持電解により強酸性電解水の機能が維持される可能性が示唆された。

試験２　WM-SⅡで強酸性電解水を生成後、消毒槽（強酸性電解水量 7L）に 5%羊血を注入し、試験１と同様に各項目を測定した。強酸性電解水は毎回生成し直し注入した。

5%羊血添加量(mL)	注入前			注入後		
	有効塩素（ppm）	pH	ORP（mV）	有効塩素（ppm）	pH	ORP（mV）
2.5	9.9	2.6	1135	9.1	2.6	1135
5.0	10.5	2.6	1135	9.1	2.6	1135
7.5	10.4	2.6	1135	8.2	2.6	1130
10.0	11.0	2.6	1135	7.9	2.6	1130
12.5	11.0	2.6	1135	6.4	2.6	1125
15.0	11.1	2.6	1135	5.7	2.6	1125

混入する有機物量が多い場合も、維持電解により強酸性電解水の機能は回復するが、有機物に対する許容能が低くなる傾向が認められた。

鏡内侍　有機物混入試験

興研株式会社

1)　目的

人工汚れ（有機物）存在下での洗浄・消毒効果を確認する。

2)　試験方法

(1) 大腸菌原液を調整する。

①フリーズドライされた大腸菌（*E.coli* ATCC4157）を 100mL の液体培地に入れる。

②37℃のシェイキングバス中で 24 時間培養する。

(2) 人工汚れを混合調整する。

・卵黄（L サイズ）５個　88g　・液状のホイップクリーム（動物性）　15g

・ラード　加温し液状にしたもの　5g　・大腸菌原液　50 mL

・食紅　0.2g　・絵の具（白）　0.5g

(3) 上部消化管内視鏡の吸引ボタン取付け口から、ユニバーサル側及び挿入部側に人工汚れをそれぞれ 5mL 注入し、10 分間放置して乾燥させる。

(4) 10 分間放置後、吸引ボタン取付け口から、ユニバーサル側及び挿入部側に生理食塩水をそれぞれ 10mL 注入し､吸引口金部及び先端部から出てきたサンプル液を遠沈管に採取する(control)。

(5) 鏡内侍にセットし通常通り洗浄消毒運転を行う。

(6) 洗浄消毒完了後、吸引ボタン取付け口から、ユニバーサル側及び挿入部側に生理食塩水をそれぞれ 10mL 注入し、吸引口金部及び先端部から出てきたサンプル液を遠沈管に採取する。

(7) (4)、(6) を 3000rpm、30 分間遠心し、沈渣を 100μL 採取し寒天培地に播く。

(8) 37℃で 48 時間培養し、発育コロニーをカウントする。

3)　試験結果

試験結果を表 1 に示す。control からは、ユニバーサル側で 1.1×10^7CFU/mL、挿入部側で 2.6×10^7CFU/mL の大腸菌が検出されたが、本装置で洗浄消毒した後は全く検出されなかった。

表 1.人工汚れに対する洗浄・消毒効果

Sample No.		大腸菌コロニー数（CFU/mL）		ATP 値		使用電解水
		ユニバーサル側	挿入部側	ユニバーサル側	挿入部側	
control		1.1×10^7	2.6×10^7	1198	254	
洗浄・消毒後	No.1	0	0	6	5	強酸性電解水：
	No.2	0	0	8	7	pH=2.53（表示 2.6）
	No.3	0	0	7	12	ORP=＋1141mV
	No.4	0	0	9	9	有効塩素濃度 20ppm
	No.5	0	0	9	11	強アルカリ性電解水：
	No.6	0	0	11	7	pH=11.63
	No.7	0	0	11	8	ORP=－831mV
	No.8	0	0	9	11	

本装置には強アルカリ性電解水を噴霧、通水しながらブラッシングする洗浄工程があるため有機物が除去されること、及び常に新鮮な強酸性電解水を噴霧、通水し消毒することにより確実に消毒できることを確認した。

ＣＭ－５ 有機物混入試験

株式会社エーゼット

1) 試験目的：

「内視鏡洗浄用消毒装置 CM-5」（以下、CM-5）の消毒工程中の強酸性電解水について、有機物添加前後の強酸性電解水の性状（pH、酸化還元電位(ORP)、残留(有効)塩素濃度）を確認した。有機物はウシ胎児血清（以下、FBS）を供試した。

2) 試験方法：

(1) 消毒工程開始直後の洗浄槽内にある強酸性電解水（FBS 添加前）を採取し、pH、ORP、残留（有効）塩素濃度を測定した。

(2) FBS 添加前の強酸性電解水を採取後、洗浄槽内を循環中の強酸性電解水に FBS を添加した。

＊洗浄槽内には約 10L の強酸性電解水が循環しているので、FBS 添加量は 10mL（約 0.1%）、50mL（約 0.5%）、100mL（約１%）とした。

(3) 消毒工程終了直前の洗浄槽内にある強酸性電解水（FBS 添加後）を採取し、pH、ORP、残留（有効）塩素濃度を測定した。

3) 試験結果：

FBS 濃度 (%)	FBS 添加前			FBS 添加後		
	pH	ORP (mV)	残留(有効)塩素濃度 (ppm)	pH	ORP (mV)	残留(有効)塩素濃度 (ppm)
0.1	2.66	＋1171	30	2.65	＋1161	30
0.5	2.66	＋1176	30	2.65	＋783	20
1	2.64	＋1175	30	2.71	＋725	20

(N=2)

CM-5 の消毒工程中の強酸性電解水に 0.1%の FBS を添加した場合、添加前後で強酸性電解水の性状は殆ど変化が認められなかった。0.5%以上の FBS を添加した場合は、ORP、残留（有効）塩素濃度は低下する傾向にあった。1%の FBS を添加した場合は、pH の上昇も認められた。

ＯＥＤ－１０００ 有機物混入試験

株式会社 IHI シバウラ

1) 試験方法、条件

内視鏡消毒機 OED-1000 の消毒工程前に消毒槽に所定量の有機物（馬血清）を投入し、装置の挙動を確認した。実機では消毒工程の前にシャワー工程（すすぎ工程）が存在するが、オゾン水に対する有機物の影響を確認するため、シャワー工程終了後に有機物を投入した。

試験では、消毒工程中の平均溶存オゾン水濃度、消毒終了時の溶存オゾン濃度、オゾン水の生成に要する時間を測定した。また、装置の消毒槽容量 20L に対する馬血清の添加量は 2mL（0.01%）、10mL（0.05%）、20mL（0.1%）、100mL（0.5%）とした。

2) 試験結果

・シャワー工程なし

血清濃度（%）	結果	平均溶存オゾン濃度（mg/L）	終了時溶存オゾン濃度（mg/L）	オゾン水生成時間（秒）
0	正常終了	0.674	0.720	63
0.01	正常終了	0.634	0.632	90
0.05	正常終了	0.566	0.516	147
0.1	原水汚れ異常で停止	－	－	－
0.5	原水汚れ異常で停止	－	－	－

装置に搭載されているオゾン水濃度計による制御機能により、0.05%までの有機物が混入してオゾンが消費されても、所定濃度に制御されることが確認された。

また、0.1%以上の有機物を混入させた場合、オゾン水濃度計の原水補正工程(原料水の紫外線透過率を測定)にて有機物の影響で所定の紫外線透過率が得られないため、所定精度の測定ができないと自動判断し、異常停止した。

・シャワー工程あり

血清濃度(%)	結果	溶存オゾン濃度（mg/L）	終了時溶存オゾン濃度（mg/L）	オゾン水生成時間（秒）
0.5	正常終了	0.650	0.539	69

なお、通常の運転方法である、シャワー工程の前に有機物を投入した場合には、0.5%の投入量でも、運転は正常終了し、所定濃度に制御されていることを確認した。

１７．参 考 文 献

1) S.Tsuji, S.Kawano, M.Oshita, A.Ohmae, Y.Shinomura, Y.Miyazaki, S.Hiraoka, Y.Matsuzawa, T.Kamada, M.Hori, T.Maeda：Endoscope Disinfection Using Acidic Electrolytic Water. *Endoscopy*, **31**(7)：528-535,1999

2) Chizuko Morita, Kouichi Sano, Shinichi Morimatsu, Hiromasa Kiura, Toshiyuki Goto, Takehiro Kohno, Wu Hong, Hirofumi Miyoshi, Atsuo Iwasawa, Yoshiko Nakamura, Masami Tagawa, Osamu Yokosuka, Hiromitsu Saisho, Toyoyuki Maeda, Yoji Katsuoka ：Disinfection potential of electrolyzed solutions containing sodium chloride at low concentrations. *Journal of Virological Methods*, **85**:163-174,2000

3) Hiromasa Kiura, Kouichi Sano, Shinichi Morimatsu, Takashi Nakano, Chizuko Morita, Masaki Yamaguchi, Toyoyuki Maeda, Yoji Katsuoka：Bactericidal activity of electrolyzed acid water from solution containing sodium chloride at low concentration, in comparison with that at high concentration. *Journal of Microbaiological Methods*, **49** 285-293,2002

4) Masami Tagawa, Taketo Yamaguchi, Osamu Yokosuka, Shoichi Matsutani, Toyoyuki Maeda, Hiromitsu Saisho：Inactivation of hepadnavirus by electrolyzed acid water. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* **46**,363-368,2000

5) 辻　晋吾ほか：内視鏡洗浄消毒と *Helicobacter pylori* 感染. *Helicobacter Research*,**3**(5)：37-42,1999

6) Yukihiro Sakurai, Kazuei Ogoshi, Takashi Okubo, Mitsuo Kaku, Intetsu Kobayashi：Strongly acidic electrolyzed water：valuable disinfectant of endoscopes. *Digestive Endoscopy*, **14**:61-66,2002

7) Tomoyuki Masuda, Keiichi Oikawa, Hiroki Oikawa, Shinichiro Sato, Kunio Sato, Atsushi Kano：Endoscope disinfection with acid electrolyzed water. *Digestive Endoscopy*, **7**:61-64,1995

8) Jun Haeng Lee, Poong-Lyul Rhee, Jeong Hwan Kim, Jae J Kim, Seung Woon Paik, Jong Chul Rhee, Jae-Hoon Song, Joon Sup Yeom, Nam Yong Lee：Efficacy of electrolyzed acid water in reprocessing patient-used flexible upper endoscopes: Comparison with 2% alkaline glutaraldehyde. *Journal of Gastroenterology and Hepatology*, **19**: 897-903,2004

9) M.Urata, H.Isomoto, K.Murase, A.Wada, K.Yanagihara, Y.Hirakata, F.Takeshima, K.Magari, Y.Mizuta, I.Murata, S.Kohno：Comparison of the Microbicidal Activities of Superoxidized and Ozonated Water in the Disinfection of Endoscopes. *The Journal of International Medical Research*. **31**: 299-306,2003;

10) Atsuo Iwasawa, Yoshimi Niwano, Masahiro Kohno, Masahiko Ayaki：Bacterial effects and cytotoxicity of new aromatic dialdehyde disinfectants (ortho-phthalaldehyde). *Biocontrol Science*, **16**(4):165-170,2011

11) 岩沢篤郎、古田美香、菅野稔、目代貴之、河野雅弘、庭野吉己：内視鏡洗浄用消毒装置ＣＭ－５の洗浄消毒効果. *機能水研究*, **6**, 15-25, 2011

12) 土井教生、広中伸治、駒形安子、野島康弘、小宮山寛機：内視鏡を介しての感染リスクの高い殺菌・ウイルスに対する電解水の効果；*in vitro* 汚染除去試験. *機能水研究*. **7**(1), 27-31, 2012

13) 安富真央，岩沢篤郎，西本右子：4 種のアミノ酸とグルタチオンに対する次亜塩素酸の作用と殺菌効. *防菌防黴*. **39**(11)： 673-677, 2011

14) 岩沢篤郎，安富真央，中村良子，西本右子：次亜塩素酸と含硫アミノ酸との相互作用と殺菌効果. *防菌防黴*, **38**： 69-74, 2010

15) 岩沢篤郎，原野綾，穐山由貴，中村良子，西本右子：次亜塩素酸の殺菌効果に対する pH の影響. *防菌防黴*, **37**： 243-252, 2009

16) 岩沢篤郎，中村良子，井上啓，丹羽友和，西本右子：強酸性電解水の殺菌効果に対する pH 及び共存塩濃度の影響. *防菌防黴*, *32*:301-306, 2004

17) 岩沢篤郎，中村良子：生体消毒薬の細胞毒性：*in vitro*, *in vivo* における強酸性電解水，ポビドンヨード製剤、グルコン酸クロルヘキシジン製剤，塩化ベンザルコニウム製剤の比較検討. *感染症学雑誌*, **77**:316-322, 2003

18) 岩沢篤郎，中村良子，重山かの，丹羽友和，西本右子：強酸性電解水の有効塩素測定法. *防菌防黴*, **30**； 627-633, 2002

19) 岩沢篤郎，中村良子，丹羽友和，西本右子：強酸性電解水の殺菌効果に対する pH の影響. *防菌防黴*, **30**:635-643, 2002

20) 岩沢篤郎，中村良子：酸性電解水と疑似的酸性水との殺菌効果の比較検討. *感染症学雑誌*, **70**; 915-922, 1996

21) 岩沢篤郎，中村良子：酸性電解水の殺菌効果と使用法の検討. *環境感染*, **11**:193-202, 1996

22) 岩沢篤郎，中村良子：強酸性電解水の抗微生物効果(Ⅲ)－電子顕微鏡的観察－. *環境感染*, **10**: 53-57, 1995

23) 岩沢篤郎，中村良子：アクア酸化水の抗微生物効果(Ⅱ) －他消毒薬との併用効果－. *環境感染*, **9**:7-12, 1994

24) 岩沢篤郎，中村良子：アクア酸化水の培養細胞に対する影響. *環境感染*, **9**:12-18, 1994

25) 岩沢篤郎，中村良子，水野徳次：臨床分離株に対するアクア酸化水の効果. *環境感染*, **8**:11-16, 1993

26) 内藤茂三：オゾン水生成装置とオゾン水による微生物制御 1 オゾン水生成装置の種類とその特徴. *防菌防黴*, **26**(12)： 713-724, 1998

27) 津野洋：オゾン水生成装置とオゾン水による微生物制御 2 オゾンの水への吸収と接触槽. *防菌防黴*, **26**(12):725-731, 1998

28) 大垣眞一郎：オゾンによる消毒. *用水と廃水*, **32**；312 - 316, 1990

29) 浦野崇：低濃度オゾン水による殺菌への適用. *日本医療・環境オゾン研究会会報*, **14**(3):46 - 48 , 2007

機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き

発　行　日	2012 年（平成 24 年）7 月 14 日　第 1 版第 1 刷 2012 年（平成 24 年）11 月 15 日　第 1 版第 2 刷
発　行　者	財団法人機能水研究振興財団
	〒141-0021 東京都品川区上大崎 2-20-8
	URL　http://www.fwf.or.jp　　e-mail　kinousui-zaidan@fwf.or.jp
監　　修	日本機能水学会
編 集 担 当	機能水による消化器内視鏡洗浄消毒のあり方に関する調査研究委員会
編 集 協 力	㈱カイゲン・興研㈱・㈱エーゼット・㈱IHI シバウラ

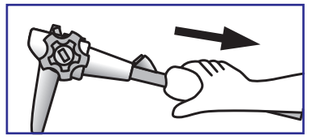
内視鏡の前洗浄と機能水を用いた消毒手順

「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き　より」
日本機能水学会　監修

ベッドサイド洗浄

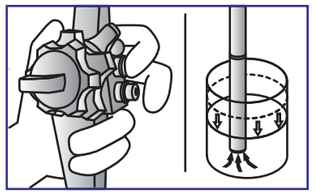
① スコープ外表面の清拭

検査が終わるとすぐに、内視鏡の外表面に付着した汚物をタンパク除去剤を染み込ませたガーゼなどでふき取る。



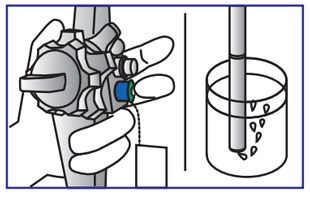
② 吸引・鉗子チャンネル内の吸引

200mL 以上の洗浄液（中性もしくはアルカリ性洗剤）を吸引し、チャンネル内に残留している粘液や血液などを含む体液を除去する。



③ 送気送水チャンネルへの送水

専用のチャンネル洗浄アダプタを装着して、送気チャンネルと送水チャンネルの両方に送気・送水する。



④ 光源装置から取り外し

スコープを光源装置から取り外す。

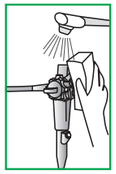
⑤ 漏水テスト

防水キャップを確実に取り付けた後、取扱説明書に従い、漏水テストを行う。

流し台での洗浄

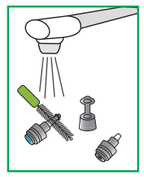
⑥ スコープ外表面の洗浄

洗浄液（中性もしくは弱アルカリ性洗剤）とスポンジ、ブラシ、ガーゼなどを用いスコープ外表面の汚れを落とす。スコープの操作部、挿入部、ユニバーサルコード部、コネクター部も洗浄する。先端のレンズ面は、専用の柔らかい布で洗浄する。



⑦ ボタン類の洗浄

送気・送水ボタン、吸引ボタン、鉗子栓などをスコープから外して、それぞれ洗浄する。ボタン類や鉗子栓はブラシを用いて穴の部分まで洗浄しなければならない。特に鉗子栓は蓋をあけてブラシで洗浄した後に、十分に揉み洗いする。

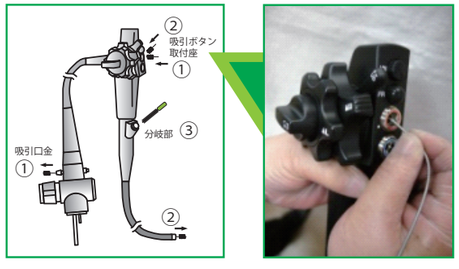


⑧ 吸引・鉗子チャンネルのブラッシング

チャンネル洗浄ブラシを用いて、全てのチャンネルをブラッシングする。ブラッシングの部位は、

1. 吸引ボタン取り付け座から吸引口金まで。
   ※吸引取り付け座は毛足の長いブラシも使います。
   ③と同じブラシです
2. 吸引ボタン取り付け座から鉗子出口まで。
3. 鉗子挿入口から鉗子チャンネル分岐部まで。

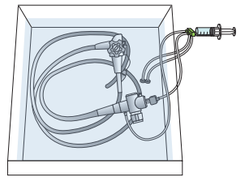
の 3 箇所である。最後にブラシに汚れが付着していないことを目視で確認する。



内視鏡の浸漬

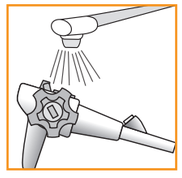
⑨ 浸漬洗浄

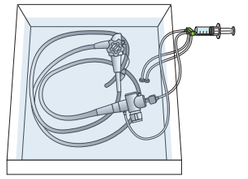
スコープを洗浄液（中性もしくは弱アルカリ性洗剤）に浸し、全管路洗浄具を用いてチャンネル内を洗浄液で満たす。



⑩ 洗浄液のすすぎ

流水下でスコープ外表面をすすぎ、チャンネル内は全管路洗浄具を用い大量の水道水ですすぐ。





消毒作業（軟性内視鏡用洗浄消毒器）

⑪ 軟性内視鏡用洗浄消毒器へのセット

各消毒器の取扱説明書に従ってスコープをセットする。使用する都度（毎回）、濃度を確認する。強酸性電解水は pH と残留（有効）塩素濃度、オゾン水は溶存オゾン濃度を測定し、使用機種の規格値の範囲内であることを確認する。

「1. 使用する際の留意点」を参照

⑫ スコープの取り出し

清潔な手袋を装着して、スコープを取り出す。

⑬ 乾燥（アルコールフラッシュ）

洗浄・消毒後のスコープは、すすぎ水が残存している可能性があるので、吸引・鉗子チャンネル内にアルコールフラッシュを行い、さらに、送気や吸引で乾燥させる。

⑭ 保　管

チャンネル内に水分が残っていると、保管中に細菌が付着する可能性があるため、チャンネル内を十分に乾燥させる。
そのため、スコープは送気・送水ボタン、吸引ボタン、鉗子栓などを装着せずにハンガーなどに掛けて保管しなければならない。

!! 作業服装基準

消毒作業を行う時は、作業従事者は感染防止の為に、手袋、マスク、ガウン（もしくは、エプロンとアームカバー）、キャップ、ゴーグル（もしくは、フェイスシールド）などの個人用保護具を正しく装着してください。

清浄度評価と消毒評価については手引きの「９．洗浄度評価」「10．消毒評価」を参照して下さい。